

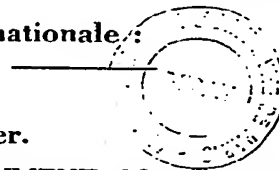
BREVET D'INVENTION

P.V. n° 86.535

N° 1.504.917

Classification internationale:

A 61 m

**Guide élastique à courbure commandée pour cathéter.**

Société dite : UNITED STATES CATHETER & INSTRUMENT CORPORATION résidant aux États-Unis d'Amérique.

Demandé le 7 décembre 1966, à 16^h 7^m, à Paris.

Délivré par arrêté du 30 octobre 1967.

(Bulletin officiel de la Propriété industrielle, n° 49 du 8 décembre 1967.)

(2 demandes de brevets déposées aux États-Unis d'Amérique les 7 décembre 1965, sous le n° 512.143, et 29 juin 1966, sous le n° 563.927, au nom de M. Wolf F. MULLER.)

La présente invention concerne d'une manière générale de nouveaux perfectionnements intéressants des guides élastiques, utilisés principalement dans les manipulations intérieures vasculaires; elle réalise en particulier un nouveau guide élastique, qui est construit de façon que son extrémité éloignée et/ou des portions prédéterminées de sa longueur puissent être incurvées d'une manière commandée par une manipulation exécutée à son extrémité rapprochée.

Les progrès importants réalisés depuis quelques années dans la chirurgie vasculaire et cardiaque et dans la résolution d'autres problèmes médicaux, exigeant une étude diagnostique des systèmes et des parois vasculaires, ont conduit à l'emploi fréquent des cathéters cardiaques ou vasculaires, en particulier pour l'aorthographie et l'angiocardigraphie rétrogrades, et aussi mais moins souvent, pour des prises de sang, pour la détermination du pourcentage d'oxygène, pour l'injection de médicaments, etc., dans des zones internes; ces progrès ont conduit également à d'autres utilisations variées, qui exigent l'introduction d'un cathéter relativement long dans une région interne, pour réaliser une telle introduction il faut déplacer le cathéter dans des vaisseaux dérivés sanguins, suivant des angles aigus par rapport à la direction d'avance du cathéter.

Le procédé le plus courant utilisé pour l'introduction de tels cathéters est la technique percutanée décrite en 1953 par Sven Ivar Seldinger. Dans ce procédé, on effectue une anesthésie locale, on exécute une incision de la peau suivant un petit angle par rapport au vaisseau sanguin (par exemple par rapport à l'artère fémorale de la jambe ou à l'artère brachiale du bras) et on positionne un obturateur à l'intérieur d'une canule. Dès que le dispositif a été positionné correctement dans le vaisseau sanguin, on retire l'obturateur et on introduit

le guide flexible et élastique à travers la canule jusqu'à une petite distance à l'intérieur du vaisseau. On applique ensuite une pression de façon à maintenir en place le guide élastique pendant qu'on retire la canule. On fait avancer le guide dans le vaisseau, généralement sous le fluoroscope, jusqu'à ce que le guide atteigne le point désiré; cette opération peut, dans certains cas, exiger une manipulation laborieuse, si le guide doit passer dans des vaisseaux dérivés ou franchir des courbes dans un vaisseau. A ce moment, on fait passer le cathéter par-dessus le guide flexible et élastique et on le fait avancer jusqu'à la position désirée, puis on retire du cathéter le guide élastique, à moins qu'il soit nécessaire de manipuler à la fois le guide et le cathéter.

Il existe actuellement des guides élastiques en acier inoxydable d'une longueur comprise à peu près entre 1,10 m et 2,60 m, dont le diamètre extérieur est compris à peu près entre 0,6 mm (pour les enfants) et 1,3 mm; ces guides sont utilisés avec des cathéters d'une longueur correspondante plus petite; ils consistent en un carter extérieur, constitué par un ressort en acier inoxydable à spires très serrées; ce ressort forme une bobine continue entourant un alésage intérieur, que l'on scelle hermétiquement à l'extrémité éloignée par un bout du chapeau arrondi. On place à l'intérieur de l'alésage de cette bobine un fil métallique intérieur rectiligne; ce fil peut se déplacer librement à l'intérieur du guide ou bien peut être fixé à l'intérieur du guide à une distance d'environ 3 cm de l'extrémité éloignée, dont on conserve la flexibilité pour permettre la manipulation désirée.

Les guides élastiques connus sont extrêmement flexibles, mais la commande latérale de l'extrémité éloignée de ces guides est réduite ou même inexistante à partir de l'extrémité rapprochée, après l'introduction dans un vaisseau sanguin. Ainsi, pour

faire passer le guide suivant des courbes accentuées ou pour l'introduire dans des vaisseaux dérivés, le chirurgien doit exécuter toutes sortes de manipulations de rotation, de poussée et de traction, en espérant avoir la chance d'introduire finalement l'extrémité éloignée dans le vaisseau dérivé ou de lui faire suivre la courbe désirée. On a essayé également d'utiliser des guides élastiques comportant une extrémité incurvée. Même après que le guide élastique, à extrémité courbe ou rectiligne, s'est accroché dans un vaisseau dérivé, le cathéter rectiligne, guidé par-dessus le guide élastique, a tendance à se déplacer en ligne droite au-delà de ce vaisseau en produisant dans le guide une boucle que le cathéter ne peut pas suivre et qui peut causer un trauma si le chirurgien exerce une force trop grande sur le cathéter.

Certains cathéters actuels comportent une extrémité légèrement incurvée, qui est maintenue dans une position rectiligne pendant que le cathéter avance à travers le vaisseau sanguin, par-dessus le guide élastique.

Quand on pousse le cathéter au-delà du guide élastique, l'extrémité du cathéter reprend sa forme incurvée normale et peut être utilisée pour faire passer le cathéter dans des vaisseaux dérivés ou pour lui faire suivre une courbe. Ces cathéters n'ont pas cependant donné entièrement satisfaction et posent plusieurs problèmes, résultant en particulier du fait que le chirurgien doit manipuler à la fois le guide élastique et le cathéter pour obtenir des résultats satisfaisants. D'autre part, dès que le guide élastique a été retiré du bout du cathéter, ce bout présente une courbure permanente, que l'on ne peut pas changer ou supprimer sans introduire le guide plus loin; et ce qui est encore peut-être plus important, cette courbure n'existe que dans une seule direction, de telle sorte qu'il est nécessaire de faire tourner le cathéter à grande longueur en agissant sur son extrémité rapprochée.

Par ailleurs, aucun des anciens guides élastiques connus ne peut être déporté latéralement, en un point ou en plusieurs points compris entre ses extrémités, pour définir des décalages courbes ou arches en vue de fixer par friction ou de retenir autour du guide un cathéter dans un vaisseau sanguin, pendant une injection prolongée d'un médicament ou d'un produit chimique et thérapeutique.

On a trouvé qu'on pouvait construire un guide élastique de manière à réaliser à son extrémité et/ou en des points prédéterminés de sa longueur, des spires dont le fil métallique possède un plus grand diamètre (parallèle à l'axe longitudinal du guide) d'un côté du guide que de l'autre côté (avec un changement progressif du diamètre entre les deux côtés). Les spires conservant la disposition courante en spirale grâce à un espace prévu entre les arcs adjacents ayant le plus petit diamètre. Ainsi, si on

redresse en ligne droite le fil métallique enroulé du guide; les longueurs de ce fil, comprises entre les portions ayant un diamètre variable, ont un diamètre constant, tandis que lesdites portions présentent périodiquement une augmentation et une diminution du diamètre, la période étant égale à la longueur d'une seule spire. Avec cette construction, si on applique le long du guide élastique une force dirigée à partir de son extrémité éloignée, vers son extrémité rapprochée, le guide élastique s'incurve dans les zones comprenant des arcs de spires à section transversale réduite, jusqu'à ce que les intervalles compris entre ces arcs se ferment et qu'on obtienne ainsi des courbes rigides.

L'un des buts de la présente invention est donc de réaliser un guide élastique construit de telle façon que son extrémité éloignée normalement rectiligne et/ou une ou plusieurs portions normalement rectilignes de sa longueur peuvent être manipulées à partir de l'extrémité rapprochée se trouvant en dehors du corps du patient.

L'invention a aussi pour but de réaliser un guide élastique de ce genre, dont l'extrémité éloignée et/ou une ou plusieurs portions de sa longueur peuvent être incurvées ou redressées en ligne droite à partir de l'extrémité rapprochée comme on le désire.

L'invention se propose aussi de réaliser un guide élastique du type indiqué ci-dessus, dont le bout incurvable et/ou les différentes portions incurvables sont suffisamment rigides pour réaliser fidèlement la courbure d'un cathéter suivant le guide.

Dans le guide élastique conforme à l'invention, les spires des portions incurvables, quand le guide est rectiligne, sont espacées les unes par rapport aux autres d'un côté du guide et sont contiguës les unes aux autres de l'autre côté.

Des portions de ce guide élastique peuvent être incurvées, de manière à incurver un cathéter placé par-dessus le guide.

Le guide élastique, conforme à l'invention, peut être utilisé pour distendre mécaniquement un fourreau en latex entourant la portion de la longueur d'un cathéter, de manière à simuler un cathéter du type ballon.

Le guide élastique, conforme à l'invention, peut être maintenu à l'intérieur d'un cathéter pendant l'exécution prolongée d'une injection de liquide, et peut être décalé latéralement le long d'une portion de sa longueur pour réaliser un déplacement correspondant du cathéter dans le but de fixer solidement et de retenir celui-ci à l'intérieur d'un vaisseau sanguin.

Après avoir indiqué tous ces buts de l'invention on montrera d'autres buts de l'invention et on expliquera celle-ci d'une manière plus détaillée en se référant au dessin annexé, sur lequel :

La figure 1 est une coupe longitudinale d'un

guide élastique conforme à l'invention, le bout de ce guide étant en position rectiligne;

La figure 2 est une coupe longitudinale du bout du guide de la figure 1, ce bout étant à l'écart incurvé;

La figure 3 est une coupe longitudinale d'un guide élastique ordinaire, dans lequel on a placé un fil métallique de formage, qui sert ensuite à former le bout représenté sur la figure 1;

La figure 4 représente en coupe longitudinale le guide élastique de la figure 3, après que ce guide a été incurvé jusqu'à une position permettant l'exécution d'un traitement;

La figure 5 est une coupe transversale suivant la ligne 5-5 de la figure 1;

La figure 6 est une vue de profil du fil métallique quand celui-ci a été déroulé et redressé à partir des positions représentées sur les figures 1 et 2;

La figure 7 est une vue de profil du fil métallique ordinaire, quand celui-ci a été déroulé et redressé à partir des positions représentées sur les figures 3 et 4 ou à partir des segments rapprochés (non représentés) des figures 1 et 2;

La figure 8 est une vue analogue à la figure 1, mais montre les arcs de spires à diamètre réduit en un point intermédiaire entre les extrémités du guide élastique;

La figure 9 est une vue de la portion du guide élastique représentée sur la figure 8 et montre cette portion à l'état incurvé, telle qu'elle apparaît quand elle se trouve à l'intérieur d'un vaisseau sanguin et quand elle est retenue dans ce vaisseau;

La figure 10 est analogue à la figure 9, mais montre comment apparaît la courbure, si elle se trouve à l'air libre et n'est soumise à aucune action de retenue;

La figure 11 est analogue à la figure 8, mais montre trois séries successives d'arcs de spires à diamètre réduit, qui ont pour but de former naturellement l'arche latérale de la figure 9, sans avoir recours à l'action de retenue d'un vaisseau sanguin;

La figure 12 est une vue supérieure et agrandie en plan de l'extrémité d'un cathéter du type ballon, quand cette extrémité est distendue mécaniquement par plusieurs guides élastiques;

La figure 13 est une coupe transversale suivant la ligne 13-13 de la figure 12; elle montre la partie extensible du cathéter en trait plein à l'état non distendu et en tirets à l'état distendu;

La figure 14 est une vue partielle, avec coupe partielle, montrant l'emploi d'une roue-anode de façonnage, rainée à sa périphérie et servant à écarter les spires d'un guide élastique pour permettre leur traitement chimique;

La figure 15 est une vue schématique montrant comment on peut utiliser plusieurs roues-anodes de façonnage du type de la figure 14, pour préparer un guide élastique comportant dans un même plan

une série de portions pouvant être incurvées dans des sens inverses;

La figure 16 est analogue à la figure 15, mais montre les roues-anodes de façonnage disposées de manière à réaliser dans le guide élastique une portion incurvable dans un plan différent de celui des autres portions incurvables;

La figure 17 représente en perspective un fil métallique de façonnage d'un guide élastique ce fil ayant la forme d'une hélice composée de manière à obtenir un guide élastique, qui est normalement rectiligne, mais dont une portion peut être incurvée suivant une courbure à variation continue;

La figure 18 représente en plan la partie incurvée d'un guide élastique sous tension, après que cette portion a été formée au moyen de l'hélice de la figure 17.

On va considérer maintenant en détail le dessin, sur lequel on a représenté un guide élastique, conforme à l'invention et comportant un bout incurvable, commandé par un fil métallique intérieur à partir de l'extrémité rapprochée du guide.

On voit sur la figure 3 un bout d'un guide élastique ordinaire 10; ce guide ou bobine est formé par des spires continues 11, qui ont un diamètre uniforme sur toute leur longueur, comme on le voit en particulier à la partie supérieure et à la partie inférieure de la figure 3 et comme on le voit aussi sur la figure 7, représentant le fil déroulé et redressé.

Un fil métallique de façonnage 12 s'étend à travers le guide élastique de la figure 3. Quand le fil de façonnage 12 est incurvé par une force extérieure, les spires individuelles 11 du guide élastique viennent occuper les positions représentées sur la figure 4, c'est-à-dire que les spires situées du côté intérieur ou concave viennent toutes se toucher, tandis que les spires situées du côté convexe s'écartent les unes des autres. Si la bobine 10 est fixée dans la position représentée sur la figure 4 et si elle est placée dans une solution chimique capable de dissoudre les spires, les arcs des spires, situées du côté convexe, sont dissous sur trois côtés tandis que les arcs des spires, situées du côté concave, ne sont dissous que sur un seul côté, du fait que les arcs du côté convexe sont écartés, tandis que ceux du côté concave sont jointifs. Les intervalles résultants 21, entre les spires, ont la forme de coin, comme on le voit sur la figure 1, et le fil métallique déroulé en ligne droite est périodiquement épais et mince, comme on le voit sur la figure 6, la période de variation du diamètre correspondant à la longueur d'une spire complète; les plus grandes épaisseurs se trouvent en 15 et les plus petites en 14. On peut évidemment commander l'intensité de la dissolution et par conséquent l'écartement entre les spires, en agissant sur le facteur temps ou sur la force du dissolvant.

Cette dissolution peut être effectuée de différentes manières. On peut utiliser une solution de dissolution directe de l'acier inoxydable, par exemple de l'eau régale, avec ou sans HF, HCL, H₂SO₄, etc., on peut utiliser aussi une solution de gravure de l'acier inoxydable ou de préférence le procédé bien connu de polissage électrolytique de l'acier inoxydable; dans ce procédé, on immerge la pièce comme anode dans un bain électrolytique, capable de former un sel soluble avec le métal. On peut utiliser un bain d'acide phosphorique ou d'acide sulfurique auquel on peut ajouter des acides ou d'autres produits chimiques, comme par exemple l'acide benzoïque, tartarique, citrique, ou chromique, un alcool, du glycérol, du benzène des inhibiteurs commerciaux ou des produits analogues; ces solutions possèdent une faible résistance électrique et sont utilisés avec des voltages relativement faibles ne dépassant pas généralement 25 V, la température d'utilisation étant comprise à peu près entre 38 °C et 150 °C, suivant la nature de la solution. Le procédé de polissage électrolytique présente évidemment l'avantage de fournir un produit final lisse.

Quand le guide a été ainsi traité sur le fil métallique 12 possédant la forme représentée sur la figure 4 et quand on a retiré ensuite ce fil, le guide élastique se présente dans la position représentée sur la figure 1; dans cette position, les sections incurvées de spires, se trouvant du côté 15 ont conservé la plus grande partie de leur diamètre précédent, comme on le voit à la partie inférieure de la figure 1, tandis que les sections des spires situées sur le côté opposé 14, représenté à la partie supérieure de la figure 1 ont un diamètre qui a diminué considérablement sur trois côtés au moins.

Si on fixe maintenant le fil métallique intérieur 13 à l'extrémité éloignée ou près de l'extrémité éloignée du guide élastique, et si on lui applique une force dirigée vers l'extrémité rapprochée, l'extrémité éloignée prend la position représentée sur la figure 2, parce que les parties courbes 14 ont un diamètre diminué, par rapport aux parties courbes 15.

Il est désirable, dans un but commercial, de recouvrir l'extrémité éloignée du guide élastique au moyen d'un chapeau 16 comme on le voit sur les figures 1 et 2. Le bout 19 du fil métallique intérieur 13 peut être fixé en permanence sur l'extrémité éloignée du guide, en un point 18 du chapeau, ou peut comporter un crochet ou une tête élargie (qui pourrait être aussi formé sur le guide élastique) qui permet de le fixer temporairement sur l'extrémité éloignée du guide et de le retirer de celle-ci quand on le désire. Comme on le voit, le chapeau 16, l'extrémité éloignée du bout 19 du fil intérieur et la spire éloignée 17 sont soudés en un ensemble d'une seule pièce pour des raisons de sécurité.

Les fils métalliques intérieurs 13 ont généralement un diamètre compris entre 0.30 mm et 0.35 mm, qui leur permet d'augmenter normalement dans une proportion considérable la rigidité du guide: par contre, il est désirable que le bout éloigné de ces fils soit flexible et que ces fils se prolongent jusqu'à l'extrémité éloignée du guide pour produire la courbure désirée. Autrefois, le fil métallique intérieur 13 avait un diamètre réduit à son extrémité éloignée de manière à être flexible, mais sa résistance était ainsi diminuée. On a constaté que si on aplatit le bout 19 du fil intérieur jusqu'à une section de 0.1 mm \times 0.5 mm, on obtient une bonne flexibilité dans un plan, et on conserve en même temps une résistance suffisante. Puisque le guide ne s'incurve que dans une seule direction, on oriente le plan du bout aplati 19 du fil intérieur de manière qu'il soit parallèle aux arcs à épaisseur réduite du bout du guide élastique.

On peut évidemment former une poignée sur le fil métallique intérieur 13, à l'endroit où il s'étend en dehors de l'extrémité rapprochée (non représentée) du guide, dans le but d'appliquer à ce fil une force destinée à incurver le bout du guide, on peut utiliser, à la place d'une poignée, un autre dispositif manuel quelconque comme on le désire.

Il est aussi évident que les différents procédés décrits ici servant à réduire le diamètre des parties courbes 14, ne sont que des exemples choisis parmi de nombreux autres procédés possibles. On peut utiliser d'autres procédés chimiques et/ou mécaniques, comme par exemple une roue de meulage en forme de coin, que l'on introduit entre les spires à partir d'un côté de celles-ci, on peut aussi façonner le fil métallique du guide, comme on le voit sur la figure 6, avant la formation de la bobine constituant le guide. D'autre part, on peut obtenir le même résultat, c'est-à-dire un diamètre du fil plus petit d'un côté que de l'autre côté, en augmentant le diamètre du côté extérieur ou convexe (fig. 4), tout en laissant le diamètre primitif sur le côté intérieur ou concave. Un tel procédé pourrait être réalisé pratiquement au moyen d'un revêtement ou par électroplacage.

On a généralement choisi l'acier inoxydable pour constituer le guide élastique et le fil métallique placé à travers l'alésage de ce guide; on considère ici que l'acier inoxydable est encore le matériau préféré. Cependant, on peut utiliser aussi le maillechort, le nickel, le Monel, l'or ou d'autres métaux ou alliages, on peut aussi naturellement modifier les formules chimiques des solutions de placage, de polissage ou de dissolution, en fonction du métal ou de l'alliage particulier constituant le guide élastique.

Il existe naturellement différentes manières d'utiliser en pratique ce guide élastique. On peut manipuler le guide élastique lui-même, de manière à

diriger son extrémité éloignée dans des artères dérivées ou à lui faire suivre des courbes dans différents vaisseaux sanguins. De plus, on peut placer le guide élastique en ligne droite, le recouvrir par le cathéter et incurver ensuite son extrémité, avec le cathéter sur le guide; on incurve ainsi naturellement le cathéter, de telle sorte qu'on exécute la manipulation avec l'ensemble combiné du guide élastique et cathéter. Si on désire faire franchir au cathéter deux courbes ou deux vaisseaux dérivés dans une même opération, on peut naturellement faire passer le guide élastique dans une première dérivation ou première courbe, en le manipulant comme on l'a expliqué, puis le faire avancer au-delà de cette courbe de manière que son extrémité se redresse; la courbure du guide est alors maintenue par le vaisseau sanguin lui-même et son extrémité est prête pour une autre manipulation, que l'on effectue par l'intermédiaire du fil intérieur de commande, dans le but d'introduire le guide dans une seconde dérivation. Encore une fois, cette opération peut être exécutée avec le guide élastique seul ou avec le guide élastique recouvert par le cathéter.

L'un des problèmes non résolus jusqu'à présent concerne la flexibilité du bout du guide au moment où on fait avancer le cathéter par-dessus ce bout ou au-delà de celui-ci. Il arrive souvent que le cathéter dans un vaisseau latéral. Cependant, grâce à ou crée immédiatement en avant de sa propre extrémité une boucle qui empêche de diriger le cathéter dans un vaisseau latéral. Cependant, grâce à la construction conforme à la présente invention, on peut commander la rigidité du bout du guide élastique, en faisant varier la force appliquée à l'extrémité rapprochée du fil intérieur. D'autre part, on peut appliquer une force suffisante pour rendre très rigide le bout du guide élastique, de manière que le bout du cathéter suive fidèlement le guide, sans le redresser ou sans y former une boucle.

Ainsi, il est facile, avec le dispositif conforme à l'invention, de faire passer le cathéter dans une dérivation à 90°, en incurvant le guide élastique, (avec le bout du cathéter entourant le guide ou placé ensuite par-dessus celui-ci), et en laissant ensuite filer le cathéter très loin au-delà du guide et du point de dérivation, de façon que sa courbure soit maintenue par le vaisseau sanguin lui-même. On peut alors supprimer la force appliquée au bout éloigné du guide élastique et faire avancer celui-ci au-delà du cathéter, puisque son bout est maintenant rectiligne, jusqu'à une seconde courbure ou dérivation; à ce moment, on incurve le bout du guide de manière à introduire le cathéter dans la seconde courbure ou dérivation.

On supprime d'abord par exemple les contraintes internes dans le bout d'un guide élastique en acier inoxydable d'un diamètre extérieur de 1,14 mm,

constitué par un fil élastique d'un diamètre de 0,33 mm, le diamètre intérieur du guide étant égal ainsi à 0,48 mm, en faisant passer le guide à travers une flamme de manière à le porter au rouge sombre, ou encore en le chauffant dans un four de manière à obtenir le même résultat. On place ensuite le guide par-dessus un fil métallique de formage en acier inoxydable d'un diamètre de 0,46 mm, que l'on a courbé pour lui donner une certaine courbure, comme on le voit sur la figure 1. On immerge ensuite l'ensemble, comme anode, dans un bain de polissage électrolytique, composé de 15 % d'acide sulfurique, de 63 % d'acide phosphorique, le reste étant de l'eau, et on lui applique un courant d'au moins 5,38 A par décimètre carré; dans le cas considéré, ici, le courant atteint approximativement un potentiel de 4 V pendant un temps compris entre 6 minutes et 8 minutes et la solution est maintenue à une température de 54 °C. On enlève ensuite le guide du bain, on le lave, puis on en retire le fil intérieur de formage; le bout du guide reprend alors sa forme rectiligne, avec un diamètre extérieur réduit égal à peu près à 1 mm. Ceci signifie qu'une épaisseur de matière d'environ 0,05 mm a été enlevée sur les surfaces extérieures des arcs 14 et 15, comme on le voit sur la figure 1, et qu'une épaisseur de matière à peu près égale a été enlevée de chaque côté des surfaces extérieures des arcs 14, de manière à laisser un intervalle d'environ 1 mm entre les arcs successifs 14, comme on le voit à la partie supérieure de la figure 1.

On peut aussi appliquer les principes de la présente invention, de manière à réaliser des guides élastiques comportant entre leurs extrémités une ou plusieurs parties incurvables; ces guides élastiques peuvent alors être utilisés comme des instruments considérablement perfectionnés, quand il est nécessaire par exemple de maintenir ou de fixer en place un cathéter pendant l'injection prolongée d'un liquide avec un débit volumétrique très faible, ou encore de dilater ou distendre le fourreau en latex faisant partie d'un cathéter du type ballon, quand on introduit ce cathéter dans un vaisseau sanguin.

Ainsi, les figures 8 à 10 du dessin montrent un positionnement intermédiaire des parties 14 et 15, ainsi que des intervalles en forme de coin 21, qui permet de définir une partie incurvable intermédiaire au voisinage de l'extrémité éloignée du guide.

Si on applique une tension au fil métallique intérieur 13 d'un tel guide quand celui-ci se trouve à l'air libre, le guide s'incurve, comme on le voit sur la figure 10, de telle sorte que son extrémité éloignée fait un angle avec son extrémité rapprochée. Cependant, quand on introduit le guide élastique dans un vaisseau sanguin et quand on applique ensuite une tension au fil métallique intérieur 13,

les extrémités respectives, rapprochée et éloignée, du guide sont retenues contre tout mouvement angulaire par les parois du vaisseau, et la partie incurvée prend alors la forme d'une arche décalée latéralement, comme la partie correspondante d'un cathéter entourant le guide. De cette manière, on peut augmenter l'engagement de friction entre le cathéter et les parois du vaisseau, et on peut par conséquent maintenir solidement le cathéter dans sa position.

On peut aussi former naturellement l'arche latérale de la figure 9, sans avoir recours à l'action de retenue d'un vaisseau, en façonnant la partie incurvable du guide élastique, de manière que cette partie s'incurve dans le sens inverse quand on applique une tension au fil métallique intérieur 13. On peut obtenir ce type de courbure en formant les portions de spires 14, 15, et les intervalles intermédiaires 21 en forme de coin comme on le voit sur la figure 11. Dans ce cas, on obtient une première partie incurvable, dans laquelle les portions de spires 14 se trouvent d'un premier côté une seconde partie incurvable, dans laquelle les portions de spires 14 se trouvent du côté opposé et qui forme la partie principale de l'arche latérale, et une troisième partie incurvable, dans laquelle les portions de spires 14 se trouvent de nouveau à la partie inférieure.

Si on suppose qu'il est désirable de conserver l'alignement normal des parties respectivement rapprochée et éloignée du guide élastique, au-delà des extrémités de cette partie composite incurvable, la seconde partie incurvable doit avoir une longueur A suffisante pour sous-tendre l'angle désiré de l'arche latérale, cet angle étant égal par exemple à 60°, tandis que la première et la troisième partie incurvable ont alors chacune une longueur égale à la moitié de A.

On peut produire des parties incurvables composites ou simples en utilisant des fils métalliques de formage comme celui représenté sur la figure 4: on peut aussi produire ces parties incurvables au moyen de roues de formage du type représenté sur la figure 14; ces roues comprennent un disque 22 en titane ou en tantale, muni d'une gorge périphérique arrondie 23; elles permettent d'établir et de maintenir les courbures désirées du guide élastique, pendant le traitement d'enlèvement du métal.

La figure 15 montre schématiquement comment on peut utiliser trois disques de façonnage 22 de ce genre pour former une partie incurvable composite, dans laquelle toutes les courbures se trouvent dans un même plan. La figure 16 montre schématiquement comment on peut utiliser de tels disques de formage pour obtenir une partie incurvable composite d'un autre type, dans laquelle une ou plusieurs courbes se trouvent dans un plan ou dans

plusieurs plans, qui diffèrent du plan ou des plans des autres courbes.

En donnant aux fils métalliques de formage 12 ou aux disques de formage 22 une configuration appropriée, on peut obtenir une variété presque illimitée de courbes composites, pour de nombreuses utilisations finales et pour de nombreux types d'instruments.

Sur la figure 17, par exemple, on voit un fil métallique de formage 12, qui a été plié suivant la forme d'une hélice composite, constituée par plusieurs hélices, dont les rayons et/ou les pas vont constamment en augmentant, puis en diminuant.

Si on ajuste une partie d'un guide élastique, par exemple l'extrémité éloignée de celui-ci, par-dessus les spires de cette hélice composite, et si on la soumet ensuite à un traitement d'enlèvement du métal, la partie résultante incurvable de l'extrémité éloignée du guide prend la forme générale d'un tire-bouchon irrégulier, quand on applique une tension au fil métallique intérieur 13, comme on le voit schématiquement sur la figure 18.

Dans certains cas, quand des distorsions curvilignes très compliquées doivent être données au guide élastique pour préparer le traitement d'enlèvement du métal, il peut être préférable de remplacer l'hélice composite, ou toute autre structure du fil de formage, comme celle représentée sur la figure 17, par un modèle métallique plein comportant une gorge extérieure continue de forme sinueuse, dont le rôle est le même que celui de la rainure 23 du disque 22.

Dans ce type de construction, les intervalles 21 en forme de coin sont décalés angulairement d'une manière progressive autour de l'axe longitudinal du guide élastique.

Comme on l'a indiqué précédemment, les guides élastiques, conformes à l'invention, peuvent être incorporés à des cathéters du type ballon pour distendre mécaniquement une partie de ces cathéters. Dans ce but, (fig. 12 et 13), un cathéter 24 à diamètre relativement grand comporte plusieurs fentes longitudinales 25 (au nombre de quatre sur le dessin), qui sont disposées symétriquement autour de la périphérie et qui sont recouvertes par un manchon gonflable en latex 26, dont les extrémités sont scellées hermétiquement autour du cathéter. Quatre guides élastiques 27 sont supportés à l'intérieur du cathéter 24 et comportent des parties incurvables, qui sont disposées en alignement radial avec les fentes 25. Ces parties incurvables des guides élastiques sont formées de préférence comme on le voit sur la figure 11, de manière à constituer des arches latérales prononcées (radiales par rapport au cathéter), quand une tension est appliquée aux fils métalliques intérieurs 13, comme on le voit clairement sur la figure 12. Quand on supprime la tension appliquée aux fils métalliques intérieurs,

les arches se retirent à l'intérieur du cathéter et le manchon en latex 26 reprend son état normal non distendu représenté sur la figure 13.

La distension mécanique du manchon 26 supprime la nécessité d'utiliser de l'air ou un liquide sous pression pour gonfler ce manchon et en même temps le risque d'éclatement de celui-ci sous l'action de la pression, avec l'échappement brusque non commandé qui en résulte de l'air ou du liquide dans le vaisseau sanguin environnant. On peut aussi commander avec précision le degré exact de la distension, en appliquant une tension convenable aux fils métalliques intérieurs des guides élastiques.

On peut utiliser ce même principe de construction des cathéters, avec ou sans le manchon 26, pour des cathéters d'un diamètre plus petit destiné à être introduits dans des vaisseaux, qui sont trop petits pour admettre sans se rompre une distension en forme de ballon, mais qui sont capables cependant de résister à une certaine distension.

Il est bien entendu qu'on peut apporter aux dispositions et aux proportions des pièces représentées des modifications variées, sans sortir pour cela du domaine de l'invention.

RÉSUMÉ

I. Guide élastique vasculaire formé par un fil métallique, enroulé de façon à former plusieurs spires adjacentes en spirale autour d'un alésage continu, ce guide étant caractérisé par les points suivants pris isolément ou en combinaisons diverses :

1° Il comprend au moins une partie incurvable, dans laquelle les spires adjacentes sont contiguës les unes aux autres le long d'un premier côté du guide et sont espacées les unes par rapport aux autres, le long du côté opposé, quand le guide est disposé en ligne droite;

2° Les intervalles entre les spires de la partie incurvable ont la forme de coin et leur largeur varie à partir d'un point situé du premier côté du guide, jusqu'à la largeur maximale sur le côté opposé;

3° Le guide élastique comprend un fil métallique intérieur, qui passe à travers l'alésage et qui est fixé sur le guide, près de l'extrémité éloignée de celui-ci;

4° La partie incurvable est située à l'extrémité éloignée du guide;

5° Les spires sont absolument contiguës les unes aux autres sur toute la longueur du guide, sauf dans une portion quelconque de cette longueur contenant une partie incurvable;

6° Dans la partie rapprochée du guide, les spires adjacentes sont absolument jointives;

7° Le fil métallique intérieur est aplati suivant un plan transversal par rapport aux côtés du guide, dans la partie incurvable de l'extrémité éloignée

du guide;

8° Le fil d'une partie incurvable quelconque du guide possède une section transversale plus grande sur le premier côté que sur le côté opposé, et le fil des autres parties du guide possède une section transversale constante;

9° Le fil métallique d'une portion quelconque non incurvable possède une section transversale constante, tandis que le fil d'une portion incurvable quelconque possède une section transversale, qui varie périodiquement entre deux dimensions, la période de variation coïncidant avec la circonférence du guide, la plus grande dimension coïncidant avec le premier côté du guide, tandis que la plus faible dimension coïncide avec le côté opposé de celui-ci;

10° Le guide élastique comporte plusieurs parties incurvables;

11° Les parties incurvables sont disposées de telle façon que les intervalles en forme de coin, qui sont compris entre les spires de l'une de ces parties, sont décalés angulairement autour de l'axe longitudinal du guide, par rapport aux intervalles compris entre les spires d'une autre partie incurvable;

12° Les intervalles en forme de coin, compris entre les spires d'une partie incurvable, sont décalés angulairement d'une manière progressive, autour de l'axe longitudinal ou guide, sensiblement sur toute la longueur de ladite partie, de telle sorte que celle-ci prend la configuration générale d'un tire-bouchon quand une tension est appliquée au fil intérieur.

II. Cathéter comportant un alésage axial et une portion de paroi pouvant être distendue, ce cathéter étant caractérisé par les points suivants, pris isolément ou en combinaisons diverses :

1° Il comporte dans son alésage un guide élastique du type défini précédemment;

2° La portion incurvable du guide élastique est associée, au point de vue du fonctionnement, à la portion de paroi pouvant être distendue dans le cathéter;

3° Le cathéter comprend, dans son alésage, plusieurs guides élastiques;

4° La portion de paroi pouvant être distendue dans le cathéter consiste en un manchon extensible ajusté sur le cathéter et fixé par ses extrémités sur celui-ci, et la paroi du cathéter, se trouvant sous ce manchon, comporte plusieurs fentes longitudinales alignées radialement et respectivement avec les parties incurvables des guides élastiques, ces parties pouvant faire saillie à travers ces fentes.

III. Procédé pour produire le guide élastique défini ci-dessus, ce procédé étant caractérisé par les points suivants, considérés isolément ou en combinaisons diverses :

1° On diminue la section transversale des spires sur le deuxième côté du guide, tout en conservant la section transversale sur le premier côté, à cha-

que emplacement d'une partie incurvable :

2° On incurve chaque partie incurvable de manière que les arcs de spires du deuxième côté soient séparés les uns des autres le long de la courbure extérieure, et que les arcs de spires du premier côté restent jointifs le long de la courbure intérieure, et on soumet ladite partie incurvable à une dissolution chimique, grâce à quoi les arcs du deuxième côté présentent à l'action de dissolution une plus grande surface que les arcs du premier côté ;

3° On utilise une partie incurvable en acier ino-

xydable et on réalise la dissolution chimique par un polissage électrolytique ;

4° On réalise la dissolution chimique au moyen d'un solvant.

Société dite :

UNITED STATES CATHETER
& INSTRUMENT CORPORATION

Par procuration :

G. BEAU DE LOMÉNIE, André ARMENGAUD, G. HOUSSARD,
J. F. BOISSEL & M. DE HAAS

Pour la vente des fascicules, s'adresser à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention, Paris (15°).

United States Catheter & Instrument Corporation

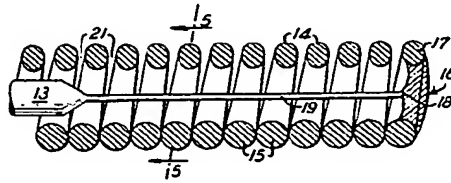


FIG. 1

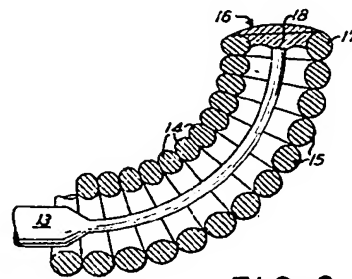


FIG. 2

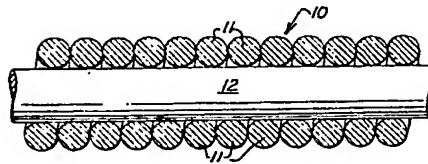


FIG. 3

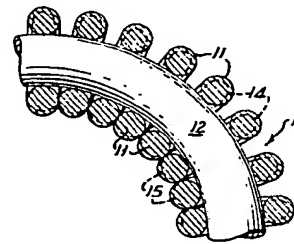


FIG. 4

FIG. 5

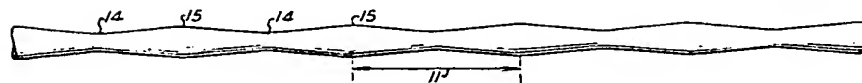
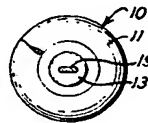


FIG. 6

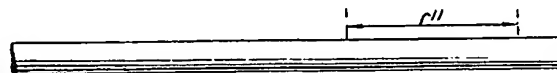
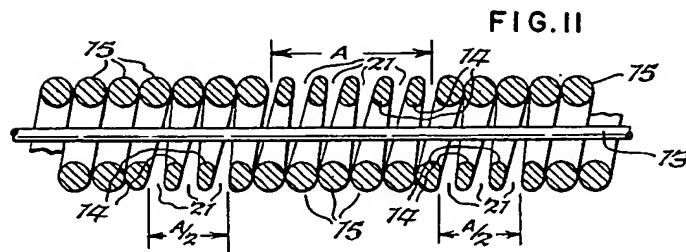
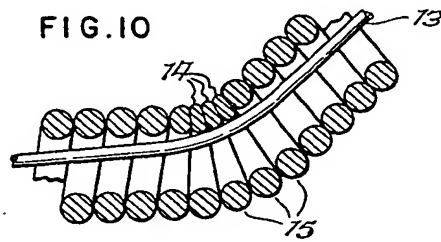
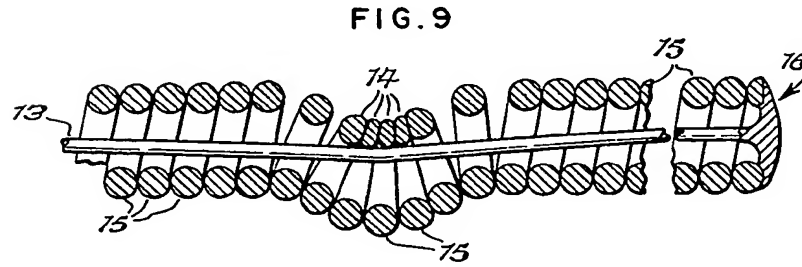
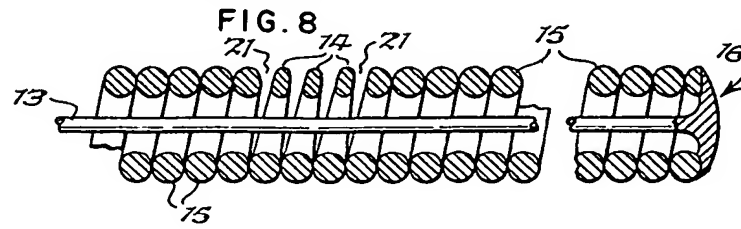
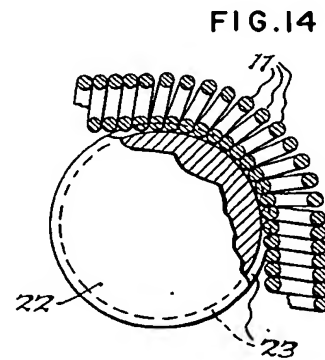
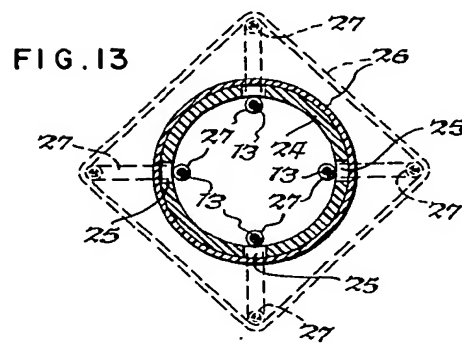
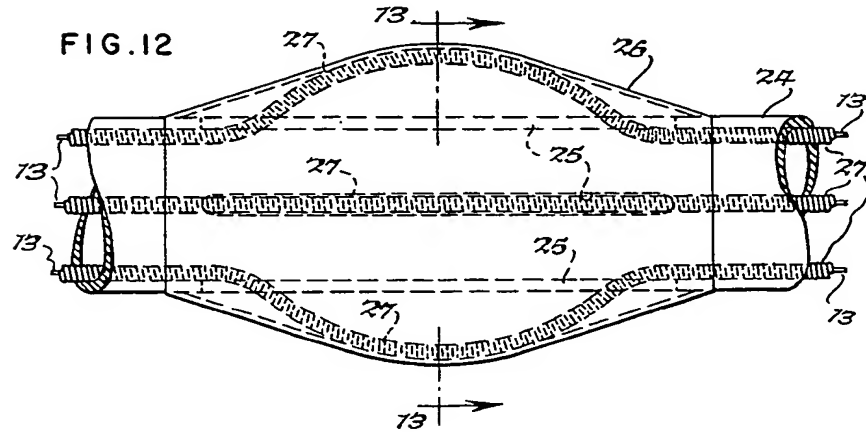


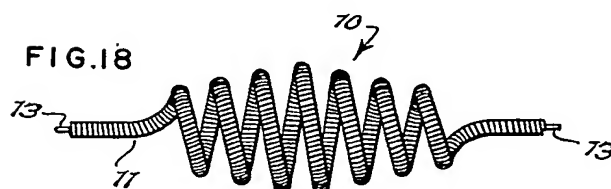
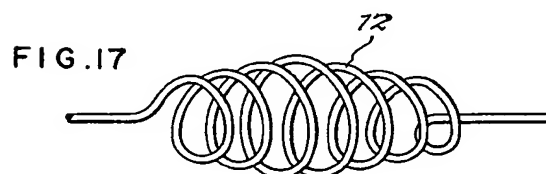
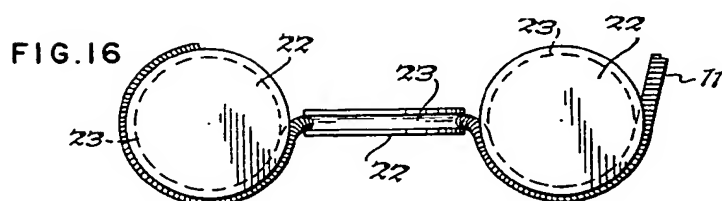
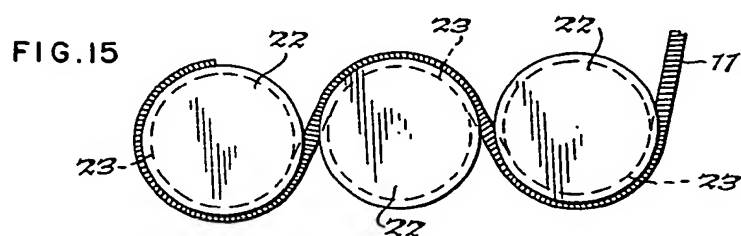
FIG. 7

B. U.
ORSAY

United States Catheter & Instrument Corporation







**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.